治験審査委員会の運営及び管理業務に関する標準業務手順書

平成１４年　８月　１日　施行
平成１４年１１月　１日　一部改訂
平成１５年　７月２５日　一部改訂
平成１５年１０月　１日　一部改訂
平成１５年１０月　１日

大田記念病院総院長
大田　浩右　印
平成１５年１０月　１日

大田記念病院治験事務局長
杉原　茂夫　印

特定医療法人　祥和会　脳神経センター　大田記念病院

目 次

Ⅰ．目的と適用範囲

１．目的

この標準業務手順書は、当病院における治験の実施に際し、ＧＣＰ省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、当病院に設置された治験審査委員会が行う業務手順を定める。なお、他の医療機関の治験を審査する手順については、この手順書及び別添「他の医療機関の治験審査に関する標準業務手順書」に従うものとする。

また、当病院以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に審査を依頼する場合は、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。なお、外部治験審査委員会の審査を依頼する場合は、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書を添付するものとする。

２．適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

１）治験審査委員会の委員長（以下委員長とする)、治験審査委員会の副委員長（以下副委員長とする)、及び治験審査委員会の委員（以下委員とする）

２）治験審査委員会事務局（担当者）

（平成１５年１０月　１日　一部改訂）

Ⅱ．治験審査委員会の責務

１．責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

２．審査資料
治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手する。

Ⅰ．目的と適用範囲

１．目的

この標準業務手順書は、当病院における治験の実施に際し、ＧＣＰ省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、当病院に設置された治験審査委員会が行う業務手順を定める。なお、他の医療機関の治験を審査する手順については、この手順書及び別添「他の医療機関の治験審査に関する標準業務手順書」に従うものとする。

また、当病院以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に審査を依頼する場合は、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。なお、外部治験審査委員会の審査を依頼する場合は、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書を添付するものとする。

２．適用範囲

この手順書の対象者は、次のとおりとする。

１）治験審査委員会の委員長（以下委員長とする）、治験審査委員会の副委員長（以下副委員長とする）、及び治験審査委員会の委員（以下委員とする）

２）治験審査委員会事務局（担当者）

（平成１５年１０月　１日　一部改訂）

Ⅱ．治験審査委員会の責務

１．責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

２．審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験事務局から入手する。

１）治験実施計画書
２）症例報告書
３）同意文書及びその他の説明文書
４）被験者の募集手順（広告等）に関する資料
５）治験薬概要書
６）被験者の安全等に係わる報告
７）被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
８）治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書（様式 10）
９）予定される治験費用に関する資料
10）治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合、様式 21）
11）その他治験審査委員会が必要と認める資料

３．審査事項

１）治験の適否

治験審査委員会は、当病院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置をとることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

２）治験責任医師及び治験分担医師の適格性

治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを以下の点から検討する。

(1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
(2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬の取扱説明書に精通していること。
(3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
(4) 治験期ヤ内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であること。
(5) 治験を適切かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等のスタッフが確保でき、また適切な設備を利用できること。

３）非治療的治験
被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない
非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつＧＣＰ省令第７条第２項の規定に従っているものであることを確認する。
４）緊急状況下における救命的治験
被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつＧＣＰ省令第７条第３項の規定に従っているものであることを確認する。
５）被験者に対する支払い
治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
６）治験費用
治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。
７）治験継続の適否
治験審査委員会は、治験の期間が１年を越える場合には少なくとも１年に１回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。
８）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
治験責任医師は、治験審査委員会の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならないが、治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式 22-b）」により、その妥当性を確認する。
９）治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査
治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する。
必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。審査内容として、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合には、同意文書以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
10）修正事項の確認
治験審査委員会は、「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。
11) 当病院又は審査を依頼してきた医療機関が以下の点を遵守するように手順書を定め、実施していることを確認する。不十分であれば是正を求め、治験の実施、継続を承認しない。
(1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知され　る前に被験者を治験に参加させないこと。
(2) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更等）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないこと。
(3) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告すること。
ア．被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更。
イ．被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更。
ウ．全ての重篤で予測できない副作用。
エ．被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報。
オ．治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改定された場合は、これを速やかに提出すること。

Ⅲ．治験審査委員会の構成及び任命
１．構成
当病院の治験審査委員会の委員は院内委員５名以上及び外部委員１名以上から構成し、委員の１人は、自然科学以外の領域に属していること（非専門委員）、また、委員の１人は医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していない（外部委員）とする。

また、非専門委員と外部委員は兼務できないものとする。
尚、総院長は治験審査委員会の委員になることはできないこととする。

２．委員の任命
治験審査委員会は本ＳＯＰの「第２章実施医療機関の長の標準業務手順書」の第２条の手順に従って総院長が委員を任命する。
また、期の途中での委員の変更についても同様とする。

３．委員の任期
委員の任期は２年とし、再任は妨げない。

４．委員長、副委員長の選出及び任期
治験審査委員会は委員の中から、委員長１名、副委員長１名を互選により選出する。尚、委員長及び副委員長の任期は２年とし、再任は妨げない。

５．委員の改選
１）任期満了に伴う改選
委員の任期満了に伴う、委員の改選は、本ＳＯＰの「第２章実施医療機関の長の標準業務手順書」の第２条の手順に従って総院長が委員を任命する。
２）任期の途中における変更
委員長・副委員長・委員に欠員が生じた場合、その他特別な事由により委員長・副委員長・委員に欠員が生じた場合、前項と同様とする。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

６．治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。
（平成１４年１１月１日　一部改訂）

Ⅳ．治験審査委員会の区分
１.治験審査の審査区分
当院における治験審査の審査区分は委員会審査、迅速審査とする。

２.治験審査の審査区分の決定
総院長から治験審査の依頼を「治験審査依頼書 (様式 12)」により受けると、委員長は審査区分について、決定するものとする。
（平成１４年１１月１日　一部改訂、平成１５年７月２５日　一部改訂、平成１５年１０月１日　一部改訂）

Ｖ．治験審査委員会の運営
１.委員会審査
１）委員会審査の開催
（１）委員会審査は、原則として月一回開催する。
（２）前項以外で以下の場合、随時委員会を開催することができる。
①委員長が必要と判断した場合
②総院長から開催依頼があった場合
③４名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
（３）治験事務局は、開催日程を原則２週間前に文書で委員長及び各委員に通知し、十分な検討がなされるよう、予め審査資料を委員会審査開催の原則として１週間前に配　布（送付）する。

２）委員会審査の成立
（１）委員会審査には少なくとも専門外委員および外部委員の１名が出席する
（２）委員会審査は定員の３分の２以上でかつ、５名以上の委員の出席をもって成立する。

３）委員会審査の採決
（１）委員会審査は出席委員の３分の２以上の賛成をもって、決定とする。
（２）審査結果は「治験審査結果報告書 (様式 13-a)」に下記のとおり示す。なお､②～④の場合は､その理由記す。

① 承認する
② 修正の上で承認する
③ 却下する
④ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
（３）当該治験に関係のある委員、総院長、治験責任医師等は、その審議及び採決に参加できない。ただし、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。

２. 迅速審査
進行中の治験に係わる軽微な変更（同一の治験計画書で症例追加のみの変更、モニターの変更、電話番号の変更などの事務的事項に関する変更等の場合）については迅速審査をもって行うことができる。審査は治験審査委員会委員長と治験審査委員会副委員長が協議して「治験審査結果報告書 (様式 13-a)」を作成して決定し、結果を次回の治験審査委員会において報告するものとする。
（平成１４年１１月１日　一部改訂、平成１５年７月２５日　一部改訂、平成１５年１０月１日　一部改訂）

Ⅵ. 委員長及び副委員長の責務
１. 委員長は以下の責務を担う。
１）委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。（なお、本手順書制定後最初に行われる　　　委員会においては、委員長が未定であるため、この場合に限り総院長が委員会を招集する）。
２）治験事務局が作成した「治験審査結果報告書 (様式 13-a)」の内容を確認し、記名・捺印又は署名する。

２. 副委員長は以下の責務を担う。
１）委員長を補佐する。
２）委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

Ⅶ. 治験審査委員会議事録の作成
１. 治験事務局は、委員会終了後治験実施計画書毎に議事録を作成する。

２. 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名･所属、審議内容、審査結果を記載する。

３. 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名･捺印する。

Ⅷ. 治験審査結果報告書の作成及び報告
１. 委員長は、治験審査の結果を「治験審査結果報告書 (様式 13-a)」を用いて、総院長に提出する。
２.「治験審査結果報告書（様式 13-a)」には「治験審査委員会委員出欠リスト (様式 13-b)」を添付する。
３. 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師からの異議申立ては、「異義申立書 (様式 14-b)」を用い、総院長を通じて行うものとする。

Ⅸ. 秘密の保全
治験審査委員は、被験者及び治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関する守秘義務を負う。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

Ⅹ. 記録の保存
１. 次の文書を保存する。なお、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の業務手順書に規定する手順に従って保存する。
１）委員名簿
２）提出された文書・書簡
３）委員会の開催通知、審査対象文書
４）委員会議事録
５）その他必要と認めたもの

２. 記録の保存期間及び開示は、「第９章の記録保存責任者の標準業務手順書」に従う。